**2013 年 5 月 24 日改訂(第 4 版)
*2010 年 7 月 26 日改訂(第 3 版)
医療機器承認番号:21400BZY00338000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル 17184024

マーベリック XL PTCA バルーンダイレテーションカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象(患者)

⑴ マーベリック XL PTCA(経皮経管冠動脈形成術)バルーンダイレテーションカテーテル(以下、本品という)のバルーンの拡張径は、血管を損傷させる可能性を少なくするために、狭窄部位の近位、又は遠位の冠動脈径とほぼ等しくなるようにし、これを超えてはならない。

⑵ 冠動脈バイパス術が適応でない患者に対して PTCA を施す場合には、慎重な考慮が必要である。この患者群に対する PTCA 処置は特別なリスクをはらむため、PTCA 中の血行動態サポート実施を考慮すること。

2. 使用方法

⑴ カテーテルが血管内に挿入されている間、高性能のX線透視下でカテーテルを操作すること。バルーンが陰圧下で完全に収縮していない限り、カテーテルを進めたり引っ張ったりしないこと。操作中に抵抗が感じられた場合は、手技を続行する前に抵抗の原因を明らかにすること。

⑵ バルーンの拡張圧は、最大拡張圧(RPB)を超えないこと。最大拡張圧は *in vitro*(生体外)での試験結果に基づいている。少なくとも 99.9%のバルーンは(95%の信頼性で)最大拡張圧以下では破裂しない。過剰な圧を与えないように、圧のモニタリング・デバイスを使用することを推奨する。

⑶ 推奨されているバルーン拡張媒体のみを使用すること。バルーンを拡張させるために、空気又はその他のどのようなガス媒体も絶対に使用しないこと。

⑷ PTCA は、有害な又は生命に関わる有害事象が発生した場合を考慮し、緊急の冠動脈バイパス移植術を素早く行うことができる病院においてのみ行うこと。

【禁忌・禁止】

1.使用方法

本品は、次の場合には使用しないこと。

⑴ 保護されていない左主幹冠動脈

⑵ 著しい狭窄がない場合における冠動脈スパズム

2.再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＊ **●形状・構造**

本品は、ラピッドエクスチェンジ型の経皮経管的冠動脈形成術拡張カテーテルで、遠位側にバルーンがついている。カテーテルの遠位側は同軸の二重内腔になっており、外側の内腔はバルーン拡張用、内側の内腔はガイドワイヤ(0.46mm/0.018inch以下)挿入用に使用される。

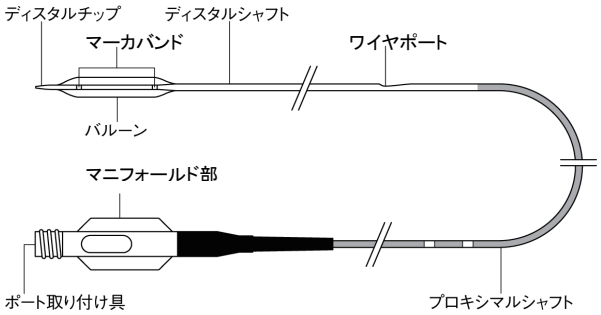
バルーンは推奨拡張圧まで拡張させると公称の直径と長さになるよう設計されている。

カテーテルを狭窄部位やステントまで容易に送り込めるよう、カテーテルの先端はテーパー状になっている。

X線不透過性のマーカバンドは、X線透視下においてカテーテルのバルーン部分の位置決めに役立つようになっている。

カテーテルの近位部には、拡張用ルーメンに接続したルアーロックポートが1つ付いている。

＜外観図＞



＊ カテーテル有効長 800～1500mm

＊ ＜原材料＞

ポリアミド、ポリウレタン、ポリエーテルブロックアミド、ポリエチレン、シリコーン

＊ **●原理**

冠動脈内に挿入し、先端バルーンの膨張により血管狭窄部を拡張させる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、経皮的冠動脈形成術を実施するに際し、冠動脈の狭窄部を拡張する目的で使用するバルーンカテーテルである。また、冠動脈バイパス手術後に狭窄及び閉塞を起こした冠動脈バイパスグラフト、ステント等ニューデバイス使用時のダイレテーション用にも使用する。

＊ **【品目仕様等】**

カテーテル接合部強度: 5Nの荷重で離断しない。
カテーテル先端引張り強度: 5Nの荷重で離断しない。
バルーン拡張時の推奨加圧: 6atm
バルーン拡張時の最大拡張圧: 14atm
ステント内拡張時の最大拡張圧: 14atm
ガイドワイヤの推奨径: 0.36mm(0.014inch)又は0.46mm(0.018inch)

【操作方法又は使用方法等】

●本品を用いた PTCA に必要な機器

- 本品
- ガイディングカテーテルの送り込み用として適切なサイズの造影用ガイドワイヤ
- 動脈用シース及びダイレーターキット(大腿部アプローチ用のみ)
- 標的となる冠動脈の選択に適したサイズ・形状の大腿部又は上腕アプローチ用ガイディングカテーテル
- 造影剤
- 圧ゲージ付きのインフレーションデバイス
- ガイドワイヤ(0.46mm／0.018inch以下×175cm以上)
- ルアーロックシリンジ

90848432-01A
TPBS,MAVERICK XL PTCA Balloon Dilatation Catheter
SC-053

・Yアダプタ(止血アダプタ)

●使用前の点検

血管形成術実施前には、本品を含む手技中に使用される全ての装置を点検し、適切に機能することを確認すること。カテーテル及び滅菌済み包装が輸送中に破損していないこと、カテーテルのサイズが予定する特定の手技に適切であることを確認すること。

●使用方法

⑴ インフレーションデバイスの準備。

① 製造販売業者の添付文書及び取扱説明書等に従ってインフレーションデバイスを準備する。

* ② システム内のエア抜きをする。

③ バルーンカテーテルの選択
バルーンの拡張径は、狭窄部位に対する近位及び遠位の冠動脈径を超えないこと。狭窄部位に希望するサイズのバルーンカテーテルを通すことができない場合には、やや小さめの径を持つカテーテルを使用して前拡張し、より適切なサイズのバルーンカテーテルが通過できるように処置を行う。

⑵ バルーンカテーテルの準備

① カテーテルを保護フープ(コイル状のチューブから取り外す。

② 本品をバルーンのすぐ近位側でつまみ、もう一方の手でバルーンプロテクターの近位部を軽くつまんで遠位方向へスライドさせることにより、バルーンプロテクター及びマンドレルを取り外す。

③ 本品のエア抜きの準備をする。ルアーロックシリンジに3mL(cc)の造影剤を充填する。適切なバルーン拡張用媒体(例えば、造影剤と滅菌生理食塩液の50/50等容量液など)のみを使用すること。空気やその他の気体を使用してバルーンを拡張させないこと。

④ 本品のポート取り付け具に三方活栓を接続する。

⑤ シリンジを三方活栓へ接続する。

⑥ ノズルを下方へ向けた状態でシリンジを持ち、5秒間吸引し、プランジャー(内筒)をリリースする。

⑦ シリンジを取り外し、バレル(外筒)から全ての空気を抜く。

⑧ シリンジを再接続し、吸引中に気泡が現れなくなるまで吸引を行う。気泡が残る場合には、カテーテルをフープから取り外し、体内に挿入する前にバルーンを拡張させ、漏れがないことを確認する。

⑨ プランジャーをリリースし、「⑷インフレーションデバイスのカテーテルへの接続」の②の段階に至るまで脇においておく。

⑩ ルアーロックニードルを本品の先端部に慎重に挿入する。ワイヤールーメンを滅菌生理食塩液でフラッシュする。ニードルをディスタルチップの遠位端から取り外す。さらにフラッシュを実施する必要があるかもしれないので、手技が終了するまでフラッシュツールを廃棄しないこと。

⑶ インフレーションデバイスのカテーテルへの接続

① インフレーションデバイス遠位側のルアー接続部に残っている気泡を取り除くため、約1mL(cc)の造影剤でエア抜きする。

② バルーンに陽圧をかけて、準備に使用したシリンジの接続を外す。シリンジを取り除く時、バルーンポートにメニスカス(表面張力による凸面)が現れるので、本品のバルーンポート及びインフレーションデバイス接続部の両方に造影剤のメニスカスがはっきりと形成されていることを確認する。インフレーションデバイスを本品のバルーンポートへしっかりと取り付ける。

⑷ 本品の使用法

① 製造販売業者の添付文書及び取扱説明書等又は標準的な手法に従い、Yアダプタの止血バルブを通してガイドワイヤを挿入する。ガイドワイヤをガイディングカテーテル内に慎重に挿入する。ガイドワイヤイントロデューサを使用した場合、ガイドワイヤ挿入後にイントロデューサを抜去する。

② 必要に応じて、ガイドワイヤにトルクデバイスを取り付ける。X線透視下で、ガイドワイヤを標的血管内へ挿入した後、狭窄部位を通過させる。

③ 本品を挿入する前にガイディングカテーテルを十分にフラッシュする。

④ カテーテルの先端をガイドワイヤの近位端に挿入(バックロード)する。その際、ガイドワイヤが本品のワイヤポートから出ることを確認する。

⑤ バルーンが完全に収縮した状態で、カテーテルをYアダプタの止血バルブを通してゆっくりと前進させる。異常な抵抗が感じられた場合は、Yアダプタを通してカテーテルを前進させないこと。ルーメンが圧縮されるとバルーンの拡張や収縮に影響を与えるため、カテーテルシャフトを止血バルブで締め過ぎないよう注意すること。

⑥ ガイディングカテーテルに接続されたYアダプタのサイドポートを、近位部の圧モニタリングライン/薬液注入ライン又はマニフォールドアッセンブリ(多連活栓)へ接続する。これらの部分に接続することで、ガイディングカテーテルを通しての圧記録や薬液注入を可能にする。

⑦ 拡張する病変部に対してバルーンの位置を決め、バルーンを適切な圧(バルーンコンプライアンス表を参照)まで拡張する。拡張と拡張の間はバルーンの陰圧を保つこと。

* ⑧ バルーンを収縮させたカテーテルを病変部から引き抜く。この時、ガイドワイヤは狭窄部位を通過させた状態で残しておくこと。血管造影を実施し、拡張状態を確認する。

⑨ バルーンを収縮させたカテーテル及びガイドワイヤを、止血バルブを通してガイディングカテーテルから抜去する。Yアダプタの止血バルブ上のノブを締め付ける。

注意:収縮させた血管拡張用バルーンカテーテルは、抜去した後に、無菌生理食塩液を染み込ませたガーゼで拭いて清潔にし、保管すること。

⑸ バルーンカテーテルの交換手順

本品は、一人の術者が迅速にバルーン交換できるように設計されている。

カテーテルの交換方法

① 止血バルブ上のノブを緩める。

② 片手でガイドワイヤ及び止血バルブを保持し、もう一方の手でバルーンシャフトをつかむ。

③ 冠動脈内でガイドワイヤが動かないように保持してその位置を維持し、バルーンカテーテルをガイディングカテーテルから引き抜き始める。その間、ガイドワイヤの位置をX線透視下でモニターする。

④ ワイヤポートに達するまで、バルーンを収縮させたカテーテルを抜去する。バルーンカテーテルの柔軟な先端部分をガイドワイヤから少しずつ慎重に引く。その際、ガイドワイヤは病変部を通過させた位置に保つこと。止血バルブ上のノブを閉じる。

⑤ カテーテルの遠位端を止血バルブから引き出す。次に、ガイドワイヤが通った状態で止血バルブのノブを締め、定位置に固定する。バルーンをガイドワイヤから完全に取り外す。

⑥ 次に使用するバルーンカテーテルを前述のとおりに準備する。

⑦ 「⑷本品の使用法」の項に従って、新しいカテーテルをガイドワイヤに装填し、手技を継続する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品は一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。又は、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾患あるいは死亡につながる可能性がある。]

⑵ 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が開封又は破損している場合は、本品を使用しないこと。

⑶ PTCAを行う前に、本品を点検して正しく機能することを確認し、そのサイズと形状が予定している特定の処置用として適切であることを確認する。

⑷ 本品はPTCA療法の実施について熟練した医師のみが使用すること。

⑸ 本品を挿入する前に、適切な抗凝固剤及び冠血管拡張薬を投与すること。

＊ ⑹ 抗凝固療法が適用できない患者に対しては、最大の注意を払い慎重な判断を行うこと。

＊ ⑺ 造影剤による重度の反応が起こるおそれがある。

＊ ⑻ 内腔が圧縮されるとバルーンの拡張／収縮に影響を及ぼすため、シャフトの周りで止血バルブを締めすぎないように注意すること。

2.不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

⑴ 死亡
⑵ 心筋梗塞
⑶ 冠動脈又はバイパス移植片の完全閉塞
⑷ 血管の解離、穿孔、破裂、又は損傷
⑸ 拡張血管の再狭窄
⑹ 出血又は血腫
⑺ 不安定狭心症
⑻ 心室細動、心室頻拍、徐脈、及び完全ブロックを含む不整脈
⑼ 薬物反応、造影剤に対するアレルギー反応
⑽ 低血圧症／高血圧症
⑾ 感染／局所感染症／全身感染症
⑿ 冠動脈攣縮
⒀ 動静脈瘻
⒁ 塞栓症
＊ ⒂ 脳梗塞
＊ ⒃ 心血管障害
＊ ⒄ 一過性脳虚血発作
＊ ⒅ 心筋虚血
＊ ⒆ 偽動脈瘤(カテーテル挿入部位)
＊ ⒇ 心タンポナーデ／心嚢液貯留
＊ ㉑ 腎不全／腎機能不全
＊ ㉒ 冠動脈瘤
＊ ㉓ 外科的修復又は処置が必要な血管外傷
＊ ㉔ 心原性ショック
＊ ㉕ 冠動脈バイパス移植手術
＊ ㉖ 予測不能な血管閉塞
＊ ㉗ 肺浮腫
＊ ㉘ 呼吸器不全
＊ ㉙ 血管血栓症

＊ 3.その他の注意

使用後は、病院、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間・使用の期限

本品は、包装上に表示されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊＊ 製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]

代表的な マーベリック™ XL 経皮経管冠動脈形成術(PTCA)拡張カテーテルのバルーンコンプライアンス

	バルーン・サイズ(mm)				
圧 atm(kPa)	4.00mm	4.50mm	5.00mm	5.50mm	6.00mm
5.0(507)	3.93	4.43	4.93	5.43	5.92
6.0(608)公称値	4.00	4.50	5.00	5.50	6.00
7.0(709)	4.06	4.56	5.06	5.57	6.08
8.0(811)	4.11	4.62	5.13	5.64	6.15
9.0(912)	4.15	4.67	5.18	5.70	6.21
10.0(1013)	4.20	4.71	5.23	5.75	6.27
11.0(1115)	4.23	4.75	5.28	5.80	6.32
12.0(1216)	4.27	4.78	5.31	5.84	6.37
13.0(1317)	4.30	4.82	5.35	5.88	6.41
14.0(1419)最大拡張圧＊	4.33	4.85	5.40	5.91	6.46

これらの値を超えないこと。

90848432-01A
TPBS,MAVERICK XL PTCA Balloon Dilatation Catheter
SC-053